



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 9 Août 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-030830

BAHIA EUROPE SAS
87, rue de Gallieni
92100 Boulogne-Billancourt

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2016-1102 - Dossier F610015 (autorisation CODEP-DTS-2013-062242)
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-19 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Boulogne-Billancourt le 20/07/2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détenir, distribuer, importer et exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F610015).

Les inspecteurs ont noté une bonne implication de la direction.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts importants concernant l'organisation de la radioprotection, en particulier sur la formation de la personne compétente en radioprotection, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ainsi que l'inventaire et l'enregistrement des mouvements des sources. Les inspecteurs ont souligné que plusieurs des non-conformités relevées ont déjà été identifiées lors de la précédente inspection de l'ASN du 27/09/2012 (référéncée CODEP-DTS-2012-054143).

A. Demandes d'actions correctives

➤ Personne compétente en radioprotection

Selon l'article R. 4451-108 du code du travail la personne compétente en radioprotection doit être titulaire d'un certificat de formation.

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation de la PCR que vous avez désignée n'était plus valable.

Demande A1 : Je vous demande de faire former votre PCR auprès d'un organisme accrédité ou de désigner une autre PCR ayant reçu une formation adaptée et à jour.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources radioactives et des installations. Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, certains des contrôles susmentionnés doivent être effectués au moins une fois par an par un organisme agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature et la périodicité des contrôles techniques qui doivent être réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail. L'article 3 de cette décision prévoit que l'employeur établisse le programme des contrôles externes et internes et fixe leurs périodicités. Lorsque ces contrôles sont réalisés au titre des contrôles internes, les modalités des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants peuvent être ajustées par l'exploitant sur la base de son analyse des risques, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation. La justification de ces ajustements doit alors être tracée.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas fait procéder aux contrôles techniques internes et externes depuis l'année 2013. De plus, aucun programme des contrôles n'a pu être présenté aux inspecteurs

Demande A2 : Je vous demande d'établir et de mettre en œuvre un programme des contrôles techniques de radioprotection afin qu'il couvre l'ensemble des contrôles prévus par la décision n°2010-DC-0175 susmentionnée selon les périodicités réglementaires. Vous y décrierez en particulier les contrôles à réaliser, leurs périodicités ainsi que les supports d'enregistrement de ces différents contrôles.

➤ Inventaire et enregistrement des mouvements des sources

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique et l'article R. 4451-38 du code du travail prévoient la mise en place d'un inventaire des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou détenus dans l'établissement. De plus, d'après l'article R. 4451-38 précité, cet inventaire doit être transmis au moins une fois par an à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que les références de l'appareil détenu ne correspondent pas à celles déclarées dans votre inventaire et dans l'inventaire national des sources tenu à jour par l'IRSN. De plus vous avez déclaré ne pas envoyer un état annuel de cet inventaire à l'IRSN.

Demande A3 : Je vous demande de vérifier votre inventaire des appareils, de vérifier les références des sources affectées aux appareils et de transmettre le résultat de vos conclusions à l'IRSN afin de mettre à jour l'inventaire national.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place un processus adapté à votre organisation afin que cette obligation annuelle soit respectée.

Selon l'article R. 1333-49 du code de la santé publique, toute importation ou exportation de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, en provenance ou à destination des Etats non membres de la Communauté européenne, doit être préalablement enregistrée auprès de l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil contenant des sources scellées qui avaient été envoyé pour une démonstration en Arabie-Saoudite en 2013 n'avait pas été réimporté en France depuis.

Demande A5 : Je vous demande d'enregistrer correctement ce mouvement de source auprès de l'IRSN.

➤ Analyse de poste

Au sens de l'article R. 4451-46 du code du travail, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle l'une des valeurs limites de dose fixées pour le public. Pour le déterminer, l'employeur s'appuie sur l'évaluation des postes de travail prévues par l'article R. 4451-11 du code du travail.

L'étude de poste consultée par les inspecteurs ne permet pas de conclure que votre personnel n'est pas classé dans la catégorie A ou B comme vous l'avez indiqué dans les fiches d'exposition que vous avez présentées aux inspecteurs.

Demande A6 : Je vous demande de mettre à jour votre étude de poste et les fiches d'exposition des travailleurs. Si les employés de votre entreprise devaient être classés, je vous demande de respecter les obligations relatives aux employeurs de travailleurs classés.

B. Compléments d'informations

➤ Relevé trimestriel de mouvements de sources

Selon l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'IRSN.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier l'envoi des deux derniers relevés trimestriels car vous n'avez pas pu accéder à la boîte mail utilisée pour l'envoi de ces pièces.

Demande B1 : Je vous demande de nous envoyer une copie de l'envoi à l'IRSN des relevés trimestriels du quatrième trimestre 2015 et du premier trimestre 2016.

➤ Périmètre de la demande d'autorisation

Selon l'article R. 1333-17-I- 1° du code de la santé publique, la fabrication, l'utilisation ou la détention et la distribution des radionucléides et produits ou dispositifs en contenant sont soumises au régime de l'autorisation ou de la déclaration.

Les limites de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2013-062242 ne vous permettent pas de distribuer et d'utiliser les appareils référencés MO-2M.

Or, vous avez déclaré aux inspecteurs avoir l'intention de distribuer et réaliser des démonstrations en France de votre appareil MO-2M.

Demande B2 : Je vous demande d'obtenir une modification de votre autorisation au préalable.

L'article R. 1333-14-I du code de la santé publique fixe les exemptions de l'autorisation et de la déclaration prévues à l'article L. 1333-4 du même code.

Demande B3 : Je vous demande d'apporter les éléments techniques qui vous permettent de conclure que les appareils MO-2D et MO-2DT sont exemptés.

C. Observations

C1. : Nous vous invitons à mettre à jour les coordonnées de l'ASN sur les affiches d'informations présentes dans vos locaux.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement je vous informe que ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE